

⑯ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑯ Gebrauchsmuster
⑯ DE 295 20 481 U 1

⑯ Int. Cl. 6:
A61B 17/11

⑯ Aktenzeichen: 295 20 481.8
⑯ Anmeldetag: 23. 12. 95
⑯ Eintragungstag: 5. 6. 97
⑯ Bekanntmachung im Patentblatt: 17. 7. 97



X

⑯ Inhaber:
Loeprecht, Henning, Prof. Dr.med., 86156 Augsburg,
DE; Storm, Gerald, 86159 Augsburg, DE

⑯ Recherchenergebnisse nach § 7 Abs. 2 GbmG:
DE-PS 2 45 576
DE-AS 12 51 905
SU 4 15 008

⑯ Vertreter:
Ernicke und Kollegen, 86153 Augsburg

⑯ Perforierzvorrichtung für Gefäßwände

DE 295 20 481 U 1

20.12.95

BESCHREIBUNG

Perforierzvorrichtung für Gefäßwände

5 Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung zum Perforieren von Gefäßwänden des menschlichen oder tierischen Körpers mit den Merkmalen im Oberbegriff des Hauptanspruches.

10 Bei Gefäßoperationen werden die Gefäßwände von Arterien oder dergleichen genäht. Hierfür wird eine gebogene Nadel mit einem angesteckten Faden verwendet. Bei verkalkten Gefäßwänden besteht häufig das Problem, daß die Nadel die Kalkschicht nicht durchdringen kann und sich verbiegt. Sie kann dadurch unbrauchbar werden. Außerdem werden die

15 Gefäßwände verletzt.

20 Aus der Praxis ist es bekannt, in verkalkte Arterienwände Löcher mit einer kleinen Bohrmaschine vorzubohren. Dazu wird die Gefäßwand mit Klemmen aufgespannt und anschließend gebohrt. Abgesehen von der Ungenauigkeit und dem ungünstigen Handling besteht auch hier durch die Spannklemmen eine erhebliche Verletzungsgefahr für die Gefäßwand. Verletzungen des Endotels bieten potentielle Angriffspunkte für eine spätere Intimahyperplasie oder für

25 Gerinnungen. Außerdem ist die OP-Sicherheit bei einem freihändigen Bohren von manchmal recht widerstandsfähigen Arterienverkalkungen gefährdet.

30 Es ist Aufgabe der vorliegenden Erfindung eine Möglichkeit zur Verbesserung der Operations- und Nähbedingungen zu schaffen.

35 Die Erfindung löst diese Aufgabe mit den Merkmalen im Hauptanspruch.

Die erfindungsgemäße Perforievorrichtung gestattet es, die Gefäßwände für den anschließenden Nähvorgang vorzulöchen oder zu perforieren. Verletzungen des Gefäßendotels werden weitestgehend vermieden. Außerdem hat die erfindungsgemäße Perforievorrichtung eine kleine und an die Operationsbedingungen anpaßbare Baugröße. Sie lässt sich leicht und vor allem mit der erforderlichen OP-Sicherheit handhaben. Sie ist dadurch auch zum Perforieren der Wände von kleinen Gefäßen geeignet und lässt sich auch unter schwierigen Platzverhältnissen und OP-Bedingungen handhaben.

Zum Lochen oder Perforieren wird eine stabile Nadel verwendet, die massiv oder hohl sein kann. Die hohle Ausführungsform gestattet die Aufnahme des beim Perforieren ausgestanzten Plaques und dessen Aufwurf am hinteren Nadelende.

Der Gegenhalter unterstützt die Gefäßwand bei der Perforation und vermindert dadurch deren Belastung. Unnötige Verletzungen der Gefäßwand werden vermieden. Der Gegenhalter kann in Größe und Form an die Operationsbedingungen und die Gefäßverhältnisse angepaßt werden. Für eine saubere Perforation der Gefäßwand ist der Gegenhalter derart ausgebildet, daß die Perforationsnadel in ihn eindringen oder ihn durchdringen kann. Dabei wird die Nadel auch geführt.

Die Nadel und der Gegenhalter sind an einer vorzugsweise zangen- oder klammerartigen Betätigungs vorrichtung angeordnet und dabei vorzugsweise lösbar befestigt. Sie lassen sich zur Steigerung der OP-Hygiene austauschen oder zumindest für eine Reinigung und Sterilisation von der Betätigungs vorrichtung trennen.

20.12.95

Zur Erhöhung der OP-Sicherheit ist die Perforiernadel von einem ausweichfähigen Schutzmantel umgeben, der die Nadel erst beim Perforieren an der Gefäßwand freigibt.

5 In den Unteransprüchen sind weitere vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung angegeben.

10

15

20

25

30

35

Die Erfindung ist in den Zeichnungen beispielsweise und schematisch dargestellt. Im einzelnen zeigen

5 Figur 1 eine zangenartige Perforiervorrichtung in der Übersicht,

10 Figur 2 das Zangenoberteil mit einem Nadelkopf und einem Gegenhalter in einer vergrößerten und abgebrochenen Darstellung von Figur 1,

15 Figur 3 und 4 zwei Varianten eines Nadelkopfes,

20 Figur 5 mehrere Ausführungsformen des Gegenhalters und

25 Figur 6 verschiedene Ausführungen der Perforiernadel.

30 In Figur 1 ist die Perforiervorrichtung (1) in einer Übersicht dargestellt. Sie besteht aus einer Betätigungs vorrichtung (2), die hier als Zange ausgebildet ist, alternativ aber auch eine Klammer oder dergleichen sein kann. An den Enden der Zangenarme (3,4) sind ein Nadelkopf (5) und ein Gegenhalter (16) mit einer Aufnahmeöffnung (15) zur Aufnahme der im Nadelkopf (5) befindlichen Perforiernadel (6) angeordnet. Figur 2 zeigt diese Anordnung in einer etwas vergrößerten und abgebrochenen Darstellung.

35 Die Perforiervorrichtung (1) dient zum Vorlochen oder Perforieren von Gefäßwänden des menschlichen oder tierischen Körpers. Durch diese Löcher oder Perforationen kann anschließend leichter eine üblicherweise gekrümmte Nähnadel geführt werden. Das Gefäß lässt sich dadurch leichter und sicherer nähen. Die Nähnadel findet keine Widerstände mehr. Sie verbiegt sich nicht mehr und wird nicht mehr beschädigt.

23.12.95

In Ruhestellung sind die im Nadelkopf (5) befindliche Nadel (6) und der Gegenhalter (16) von einander distanziert. Zur Perforation der Gefäßwand werden sie aufeinanderzubewegt, wobei der Gegenhalter (16) die Gefäßwand von hinten stützt und die Nadel (6) von vorn durch die Gefäßwand und die eventuell dort befindliche Verkalkung, den sogenannten Plaque, dringt. Der Gegenhalter (16) nimmt die durch die Gefäßwand tretende Nadel (6) auf. Hierzu besteht er aus einem von der spitzen Nadel (6) durchdringbaren Material oder hat eine vorgeformte Aufnahmeöffnung (15).

Figur 3 und 4 zeigen zwei verschiedene Ausführungsformen der Nadel (6) und des umgebenden Nadelkopfes (5). In Figur 6 sind hierzu verschiedene Ausführungsformen der Nadel (6) dargestellt. Die beiden Darstellungen a zeigen massive Nadeln (6) mit unterschiedlichen Spitzen. Die drei Varianten b zeigen Hohlnadeln (6) mit unterschiedlichen Stanz- oder Schneidköpfen. Der zentrale Hohlraum (7) ist vorzugsweise durchgängig, so daß die Hohlnadeln (6) vorn und hinten offen sind. Durch unterschiedliche Ausformung oder Anschrägung der Spitzen ergibt sich ein unterschiedliches Stanz- oder Schneidverhalten.

Wie in Figur 3 und 4 gezeigt, ist die Nadel (6) zentral in einem Gehäuse (8) des Nadelkopfes (5) befestigt. Hierzu ist eine Führung (10) vorgesehen, die die Nadel (6) zumindest ein Stück weit außenseitig umgibt und nur die Spitze vorstehen läßt. Rückseitig stößt die Nadel (6) am Boden des Gehäuses (8) ab oder ist wie im Fall der Hohlnadel von Figur 4 in eine dortige Gehäuseöffnung (9) eingepaßt. Bei dieser Ausführung kann der beim Perforieren freigestanzte Plaque durch den Hohlraum (7) aufgenommen und nach hinten über die Gehäuseöffnung (9) ausgeworfen werden. Er gelangt dadurch aus dem Operationsbereich heraus.

Die Nadel (6) ist in beiden Ausführungsformen außenseitig von einem Schutzmantel (11) umgeben. Dieser ist im gezeigten Ausführungsbeispiel als Hülse ausgebildet, die im Gehäuse (8) längsbeweglich gleitet und rückseitig an einer Druckfeder (12) abgestützt ist. Die Druckfeder (12) schiebt die Hülse (7) soweit nach vorn, daß sie die Nadelspitze schützend umgibt und Verletzungen verhindert. Die rohrförmige Hülse ist außenseitig an der Gehäusewandung und innenseitig auf dem Führungsrohr (10) geführt. Vorzugsweise haben die Nadel (6), der Schutzmantel (11) und das Gehäuse (8) einen kreisrunden Querschnitt. Es sind aber auch andere Querschnittsformen möglich.

15

Der ausweichfähige Schutzmantel (11) umgibt die Nadelspitze (6) solange, bis sie auf die Gefäßwand trifft. Dann schiebt sich die Hülse (11) gegen die Kraft der Feder (12) zurück ins Gehäuse (8) und gibt die Nadel (6) frei, die dann durch die Gefäßwand dringen kann.

Abweichungen der gezeigten Ausführungsform des Schutzmantels (11) sind in verschiedener Weise möglich. Anstelle der starren Hülse mit Feder (12) kann auch eine 25 elastisch verformbare Hülse aus Gummi, Kunststoff, Schaumstoff oder einem anderen geeigneten Material vorgesehen sein. Die Verformung kann durch Kompression, Falten, Beulen, Knittern oder sonstige Bewegungen der Hülsenwand erfolgen. Vorzugsweise ist das Hülsenmaterial soweit elastisch, daß es sich nach Lösen der Nadel (6) von der Gefäßwand wieder schützend nach vorn in die Ausgangsstellung gemäß Figur 3 und 4 schiebt.

30 Die Nadel (6) und/oder der Nadelkopf (5) können lösbar und austauschbar an der Betätigungs vorrichtung (2), hier dem Zangenarm (3) befestigt sein. Figur 3 zeigt hierfür eine Ausführung mit einem außenseitigen Gewinde (13) auf dem

23.12.95

rückwärtigen Mantelbereich des Gehäuses (8), mit dem der Nadelkopf (5) in den Zangenarm (3) eingeschraubt werden kann. In der Variante von Figur 4 ist statt des Gewindes eine Klemme (14) oder Raste gezeigt. Daneben sind 5 beliebige andere Ausführungen mit Bajonettverbindung, Klippsverbindung, Reibverbindung etc. möglich.

Der Gegenhalter (16) kann ebenfalls unterschiedlich ausgestaltet sein. Figur 5 zeigt hierfür mehrere 10 Möglichkeiten a, b, c, d. In der einfachsten Ausführungsform stellt der Gegenhalter (16) den Kopf des Zangenarms (4) dar und hat eine vorgeformte vorzugsweise kreisrunde Aufnahmeöffnung (15) für die Nadel (6). Der Zangenkopf (16) kann hierbei rund oder eckig sein.

15 In Erfüllung seiner Unterstützungsfunktion für die Gefäßwand kann der Gegenhalter (16) variierende Kopfformen haben. Im Beispiel b hat er eine hammerförmige Kopfverbreiterung (17). Wie die zugehörige 20 Schnittdarstellung zeigt, kann der Gegenhalter (16) dabei auch gewölbt sein. Die Kopfverbreiterung (17) unterstützt die Gefäßwand auf breiter Fläche und erlaubt durch die Abrundungen eine verletzungsfreie Aufspannung der Gefäßwand. Die vor allem dicken Plaque erforderlichen 25 hohen Druck- und Perforierkräfte werden über die Kopfverbreiterung (17) auf einer großen Fläche abgetragen und dadurch schonend entlang der Gefäßwand verteilt.

30 Das Ausführungsbeispiel c zeigt eine Variante des Gegenhalters (16) mit einem in Richtung zur Perforiernadel (6) vorstehenden Ansatz (18). Dieser Ansatz (18) kann massiv sein oder eine vorgeformte Aufnahmeöffnung (15) besitzen. Er ist dann kragen- oder ringförmig ausgebildet. Wenn er massiv ausgebildet ist, besteht er aus einem von 35 der spitzen Nadel durchdringbaren Material, das ansonsten aber zur Aufnahme der Stützkräfte ausreichend formstabil ist. Dies kann z. B. ein Schaumstoff sein.

23.12.95

Die Variante d zeigt noch die Möglichkeit eines Gegenhalters (16) mit einer halbkreisförmigen Aufnahmeöffnung (15). Die Stützkräfte werden dabei nur über die beiden seitlich die Öffnung (15) umgebenden kurzen Stege aufgebracht.

Darüberhinaus sind noch weitere nicht dargestellte Abwandlungen des Gegenhalters (16) möglich. Zum einen kann der Gegenhalter (16) als Austauschteil ausgebildet sein, das auf das obere Ende eines Zangen- oder Klammerarms (4) gesteckt, geschraubt oder in sonstiger Weise befestigt wird. Der Gegenhalter (16) kann auch als massive Platte ausgebildet sein und aus einem von der Nadel (6) durchdringbaren Material bestehen. Die Aufnahmeöffnung bildet sich dann erst beim Eindringen der Nadel (6). Ferner kann die Querschnittsform der Aufnahmeöffnung (15) beliebig variieren. Sie kann mehreckig, oval, V-förmig oder in sonstiger Weise ausgebildet sein.

Die Perforationsvorrichtung (1) stellt in den gezeigten Ausführungsformen ein handbetätigtes Werkzeug dar, bei dem die Nadel (6) und der Gegenhalter (16) an den gabelförmigen Armen oder Enden einer Zange oder Klammer (2) befestigt sind und durch eine Schwenkbewegung oder eine Verformung aufeinanderzubewegt werden. Alternativ kann die Betätigungs vorrichtung (2) auch einen motorischen Antrieb und eine entsprechend geeignete Gestaltung der Zangen- oder Gabelarme (3,4) aufweisen. Dabei sind verschiedene Ausführungen, z. B. eine C-förmige, klammerartige Gestaltung etc. möglich.

Bei der in Figur 1 gezeigten Zange (2) mit den schwenkbar gelagerten Zangenarmen (3,4) sind unterschiedliche Übersetzungen zwischen Griff und Zangenarmen (3,4) möglich. Außerdem kann die Größe der Zangenarme (3,4) an den im Operationsgebiet vorhandenen Platz angepaßt werden.

29.12.95

- 9 -

BEZUGSZEICHENLISTE

- 1 Perforiervorrichtung
- 2 Betätigungs vorrichtung, Zange, Klammer
- 5 3 Zangenarm
- 4 Zangenarm
- 5 Nadelkopf
- 6 Nadel, Dorn
- 7 Hohlraum
- 10 8 Gehäuse
- 9 Gehäuseöffnung
- 10 Führung
- 11 Schutzmantel, Hülse
- 12 Druckelement, Feder
- 15 13 Befestigung, Gewinde
- 14 Befestigung, Klemme
- 15 Aufnahmeöffnung
- 16 Gegenhalter, Zangenkopf
- 17 Kopfverbreiterung
- 20 18 Ansatz

25

30

35

23.12.95

SCHUTZANSPRÜCHE

- 1.) Vorrichtung zum Perforieren von Gefäßwänden des menschlichen oder tierischen Körpers, dadurch
5 g e k e n n z e i c h n e t, daß die Perforiervorrichtung (1) eine spitze, knickfeste Nadel (6) und einen Gegenhalter (16) zur Abstützung der Gefäßwand und zur Aufnahme der Nadel (6) aufweist.
10
- 2.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch
g e k e n n z e i c h n e t, daß der Gegenhalter (16) eine vorgeformte Aufnahmeöffnung (15) für den Durchtritt der Nadel (6) aufweist.
15
- 3.) Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch
g e k e n n z e i c h n e t, daß der Gegenhalter (16) aus einem von der Nadel (6) durchdringbaren Material besteht.
20
- 4.) Vorrichtung nach Anspruch 1, 2 oder 3, dadurch
g e k e n n z e i c h n e t, daß die Nadel (6) und der Gegenhalter (16) an einer zangen- oder
25 klammerartigen Betätigungs vorrichtung (2) angeordnet sind, mittels der sie relativ zueinander beweglich sind.
5.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der
30 folgenden, dadurch g e k e n n z e i c h n e t, daß die Nadel (6) massiv oder hohl ausgebildet ist.
6.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der
35 folgenden, dadurch g e k e n n z e i c h n e t, daß die Nadel (6) lösbar an der Betätigungs vorrichtung (2) angeordnet ist.

- 7.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel (6) in einem Nadelkopf (5) angeordnet ist, der an der Betätigungs vorrichtung lösbar befestigt
5 (13,14) ist.
- 8.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß die Nadel (6) von einem ausweichfähigen Schutzmantel
10 (11) umgeben ist.
- 9.) Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch
15 gekennzeichnet, daß der Schutzmantel (11) als federnd (12) gelagerte Hülse ausgebildet und im Gehäuse (8) des Nadelkopfs (5) längsbeweglich geführt ist.
- 10.) Vorrichtung nach Anspruch 8, dadurch
20 gekennzeichnet, daß der Schutzmantel (11) als elastisch verformbare Hülse aus Gummi, Kunststoff oder Schaumstoff ausgebildet ist.
- 11.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß
25 das Gehäuse (8) eine an den Hohlraum (7) in der Nadel (6) anschließende Gehäuseöffnung (9) aufweist.
- 12.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß
30 der Gegenhalter (16) eine Kopfverbreiterung (17) aufweist.
- 13.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß
35 die Aufnahmeöffnung (15) einen kreisrunden geschlossenen oder einen halbkreisförmigen offenen Querschnitt aufweist.

23.12.95

- 12 -

14.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß der Gegenhalter (16) einen vorstehenden Ansatz (18) mit einer vorgeformten Aufnahmeöffnung (15) oder aus einem von der Nadel (6) durchdringbaren Material aufweist.

10

15

20

25

30

35

THIS PAGE BLANK (USPTO)

23.12.95

- 12 -

14.) Vorrichtung nach Anspruch 1 oder einem der folgenden, dadurch gekennzeichnet, daß der Gegenhalter (16) einen vorstehenden Ansatz (18) mit einer vorgeformten Aufnahmeöffnung (15) oder aus einem von der Nadel (6) durchdringbaren Material aufweist.

10

15

20

25

30

35

23.12.95

- 15 -

Fig. 5

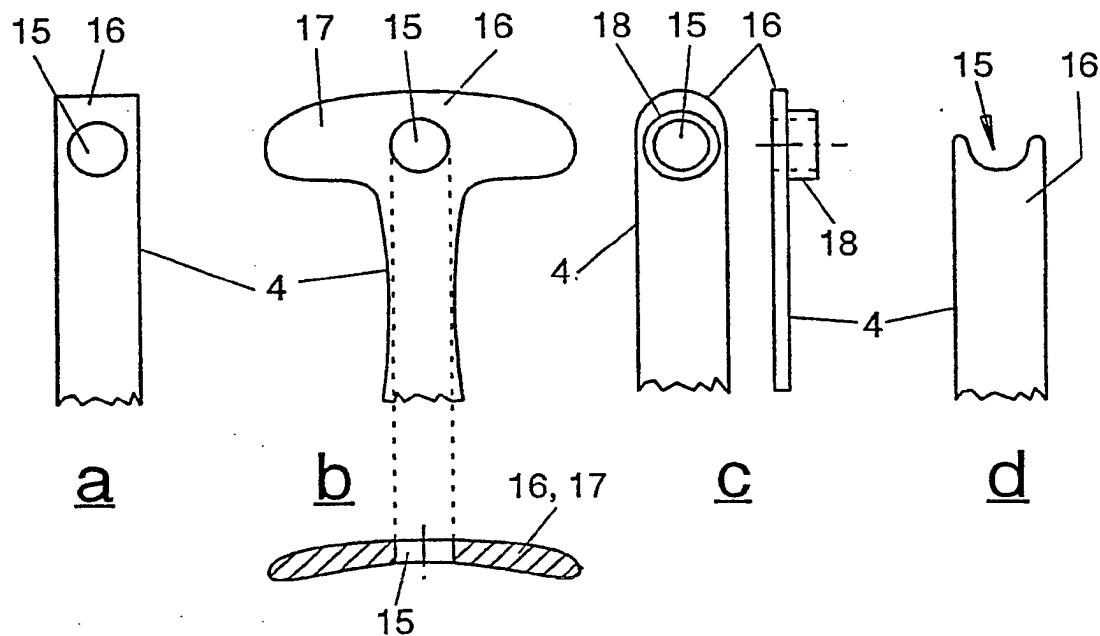


Fig. 6

